



RDD Séance 5 du CST aGLP1 du 12/09/2024 consacré à l'encadrement des spécialités indiquées dans la prise en charge de l'obésité

Le laboratoire NovoNordisk a informé l'ANSM de la commercialisation de sa spécialité Wégovy indiquée dans la prise en charge de l'obésité, à compter du 1^{er} octobre 2024, sans remboursement donc à prix libre (non communiqué à ce jour). Cette spécialité serait disponible pour l'équivalent de 50 000 patients en France, entre octobre et décembre 2024. Le non remboursement ne permettra pas un suivi des ventes et des prescriptions à travers les données de l'Assurance Maladie.

L'arrivée de cet a-GLP1 en France, dans un contexte de tensions d'approvisionnement persistant des médicaments de cette classe, nécessite une réflexion sur les possibilités d'encadrement de Wégovy au regard :

- Du mésusage avéré des médicaments déjà sur le marché dans un but de perte de poids à des fins esthétiques ;
- Des effets indésirables parfois graves qui peuvent être rencontrés notamment dans les situations de mésusage ;

Le comité scientifique temporaire (CST) dédié à l'usage des a-GLP1 s'est réuni pour la cinquième fois afin de réfléchir à un encadrement de l'utilisation des a-GLP1 indiqués dans la prise en charge de l'obésité en France.

Les membres du CST, après audition des représentants des associations de patients (le Collectif national des associations d'obèses-CNAO et la Fédération française des diabétiques-FFD) ont été invités à se positionner sur les propositions suivantes de l'ANSM :

1) Restriction des conditions de prescription et de délivrance (CPD) du Wégovy conformément au parcours de soin de la HAS (2024)

- Liste I.
- Prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie – diabétologie – nutrition ou aux titulaires de la formation spécialisée transversale « Nutrition appliquée ».
- Renouvellement non restreint.

2) Recommandations d'utilisation de Wégovy dans la situation suivante conformément au parcours de soin élaboré par la HAS

« Patients adultes ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial ≥ 35 kg/m² et âgés ≤ 65 ans en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite (< 5% de perte de poids à six mois) et en association à un régime hypocalorique et à une activité physique ».

3) Application des mêmes conditions et préconisations aux autres a-GLP1 indiqués dans l'obésité (à savoir, à ce jour en France, les spécialités Saxenda –commercialisée- et Mounjaro –non encore commercialisée)

Les débats ont porté sur les éléments suivants :

- le manque de transparence des laboratoires commercialisant les a-GLP1 sur les approvisionnements avec des informations fluctuantes ;



- l'incompréhension sur le fait qu'il soit possible de disposer de la spécialité Wégovy alors que les tensions d'approvisionnement sont toujours très fortes pour la même molécule indiquée dans le diabète de type II (Ozempic), commercialisée par le même laboratoire, et qui entraînent la limitation des initiations de traitement chez des patients qui en ont un réel besoin ;
- le caractère inéquitable de la décision du laboratoire de commercialiser Wégovy sans prise en charge par l'assurance maladie. Il ne sera donc disponible que pour les patients en capacité financière de se le procurer ;
- le risque de renforcer cette iniquité par une primo-prescription nécessitant une consultation chez un médecin spécialiste alors que les populations les plus défavorisées ont aussi plus difficilement accès à des filières de prise en charge spécialisées ;
- la disponibilité du produit pour un nombre limité de patients (50 000) ;
- les mésusages avérés avec d'autres médicaments de la classe des a-GLP1 qui peuvent entraîner des risques d'effets indésirables graves (EIG) et la surveillance pharmaco-épidémiologique en cours des EIG par le GIS Epiphare (notamment gastro intestinaux) ;
- le fait que ces médicaments constituent une avancée thérapeutique mais restent néanmoins un traitement de seconde intention, devant être prescrits par des médecins spécialistes en endocrinologie – diabétologie – nutrition ou aux titulaires de la formation spécialisée transversale « Nutrition appliquée ».et après échec des règles hygiéno-diététiques conformément au guide HAS de la prise en charge du surpoids et de l'obésité de l'adulte ;
- la nécessité d'une formation adaptée des professionnels de santé aux parcours de prise en charge de l'obésité, cette dernière étant une maladie à part entière associée fréquemment à de nombreuses co-morbidités (cancer, diabète de type II ...)
- la nécessité d'encadrer la mise sur le marché de Wégovy dans l'urgence, compte tenu de la situation décrite, du besoin médical et du mésusage attendu.

A l'exception d'une opposition du Collège de la médecine générale (CMG) et d'une abstention d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV), les membres du CST se sont majoritairement exprimés en faveur des propositions soumises. Ils ont toutefois relevé que ces mesures risquaient de majorer le caractère inéquitable de la mise à disposition de ces traitements pour les patients, et qui existe déjà au regard des tensions d'approvisionnement actuelles et du non remboursement de Wégovy.

Ces mesures devront également être appliquées aux autres traitements a-GLP1 indiqués dans l'obésité comme Saxenda ou Mounjaro (bientôt commercialisé en France), et pourront être réévaluées en fonction de l'évolution de la situation.

Le CMG a souhaité souligner le rôle central des médecins généralistes dans la prise en charge des patients en situation d'obésité. Il a également mis en avant que la restriction de la prescription aux médecins spécialistes risque de complexifier le parcours de soin et d'alourdir la charge financière des soins pour les patients, notamment les plus précaires.

Le CMG estime que les mesures envisagées ne sont pas dictées par un besoin scientifique mais sont le résultat des pratiques commerciales du laboratoire dans un contexte de faible accès à ce traitement, poussant l'ANSM à proposer des mesures d'encadrement insatisfaisantes.

Le comité a rendu majoritairement un avis favorable à la restriction des CPD des aGLP-1 indiqués dans l'obésité et recommande de se conformer au parcours de soin établi par la HAS. L'ANSM, s'appuiera sur l'avis du CST pour rendre ses décisions.